



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 468]

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 11, 2018/आषाढ़ 20, 1940

No. 468]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 11, 2018/ASHADHA 20, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जुलाई, 2018

सा.का.नि. 629(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।
(2) ये सरकारी राजपत्र में इसके अंतिम प्रकाशन की तिथि से लागू होंगे।
- औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 84कक, के पश्चात् निम्नलिखित नियम को जोड़ा जाएगा, अर्थात्-

“84कख ऑनलाइन पोर्टल सुगम के संबंध में अनुज्ञासिधारी द्वारा सूचना अपलोड की जानी है।

- (1) इस भाग के तहत अनुज्ञप्त किए गए अनुज्ञासिधारी सुगम पोर्टल (www.cdscoonline.gov.in) के साथ पंजीकृत होंगे तथा औषधियों की बिक्री अथवा वितरण हेतु निर्माण के लिए मंजूर की गई अनुज्ञप्तियों से संबंधित पोर्टल में उपलब्ध कराए गए प्रपत्र के अनुसार सूचना अपलोड करेंगे तथा इसे समय-समय पर अद्यतन किया जाएगा।
- (2) अनुज्ञासिधारी द्वारा उप-नियम (1) के तहत सुगम पोर्टल में अपलोड की गई सूचना को अनुज्ञप्ति जारी करने वाले संबंधित प्राधिकारी द्वारा सत्यापित किया जाएगा।”

[फा. सं. एक्स.11014/16/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मुख्य नियमों को दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1) के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किया गया और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि.(अ), तारीख..... के तहत संशोधित किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th July, 2018

G.S.R. 629(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 2018.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, after rule 84AA, the following rule shall be inserted, namely,-

“84AB. Information to be uploaded by the licensee on online portal SUGAM-

- (1) The licensee licensed under this PART shall register with portal SUGAM (www.cdscoonline.gov.in) and upload information as per the format provided in the portal pertaining to the licences granted for manufacture for sale or distribution of drugs and it shall be updated from time to time.
- (2) The information uploaded by the licensee with SUGAM portal under sub-rule(1), shall be verified by the concerned Licensing Authority.”

[F. No. X.11014/16/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R.(E), dated